

FotoFinder Hub

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobce
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Německo
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návodu k obsluze	3
2	Instalace, aktualizace a odinstalace	4
2.1	Systemové požadavky	4
2.1.1	Fyzikální parametry	4
2.1.2	Sociální a duševní prostředí	4
2.1.3	Zásobovací inženýrství	4
2.2	Aspekty IT bezpečnosti	5
2.2.1	Heslo	5
2.2.2	Ochrana přístupu	5
2.2.3	Aktualizace operačního systému	5
2.2.4	Záloha	5
2.2.5	Podpora	5
2.2.6	Bezpečnostní záplaty	5
2.2.7	Práva pacientů	5
2.2.8	Zpracování údajů	6
2.2.9	Ukládání dat	6
2.2.10	Brána firewall	6
2.2.11	Síťové datové toky	7
2.3	Kompatibilní hardware FotoFinder	8
3	Bezpečnost	9
3.1	Určené použití	9
3.2	Skupiny uživatelů	9
3.3	Prostředí používání	9
3.4	Populace pacientů	10
3.5	Indikace a kontraindikace	11
3.6	Klinické přínosy	12
3.7	Zbytková rizika	13
3.7.1	IT bezpečnost	13
3.8	Předvídatelné nesprávné používání	14
3.9	O FotoFinder	15
4	Příloha	16

1 O tomto návodu k obsluze

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

2 Instalace, aktualizace a odinstalace

FotoFinder Hub je webová aplikace. Vydávání nových verzí softwaru řídí výhradně společnost FotoFinder a zveřejňuje je, jakmile jsou k dispozici. FotoFinder Hub nevyžaduje žádné aktualizace ani instalaci. Nejnovější vydaná verze je dostupná na doméně hub.fotofinder.de.

Odinstalace se netýká webové aplikace. Pro ukončení služby Hub musí uživatel svůj účet vymazat. Před odstraněním účtu se ujistěte, že jste z něj uložili a exportovali všechna relevantní data. Spolu s účtem se odstraní i data v mezipaměti.

2.1 Systémové požadavky

2.1.1 Fyzikální parametry

Světelné podmínky prostředí musí umožňovat obsluhu aplikace, tj. prohlížení snímků, jejich úpravu a zadávání dat. Na pracovišti byste se měli vyvarovat přímého slunečního záření, odrazů na obrazovce a nevhodného nastavení kontrastu, osvětlení nebo barev. Displej používaný pro zobrazení aplikace FotoFinder mobile musí být zarovnan vodorovně.

FotoFinder Hub lze otevřít na jakémkoli zařízení s minimální velikostí obrazovky 300 pixelů.

Doporučené rozlišení je 1920 x 1080 pixelů.

Žádná další omezení neplatí.

2.1.2 Sociální a duševní prostředí

Sociální a duševní prostředí musí uživateli umožňovat ovládání aplikace bez negativního vlivu stresu nebo rozptylování. Žádná další omezení neplatí.

2.1.3 Zásobovací inženýrství

Aplikace vyžadují následující IT prostředí:

Operační systém:

Podporované základny prohlížečů:

Minimální požadavky na hardware:

Webová aplikace, podporuje prohlížeče s operačním systémem macOS a Windows

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Počítač, chytrý telefon nebo tablet splňující následující požadavky:

- Displej s minimálním rozlišením 300 pixelů, doporučené rozlišení: 1920x1080 pixelů
- Používá podporovaný prohlížeč (základna)
- Připojení k internetu pro přihlášení, synchronizaci, možnost druhého názoru a skóre AI Score

Pokud je hardwarové zařízení Hub používáno také v kombinaci s aplikací FotoFinder mobile, podívejte se prosím na další hardwarové požadavky pro aplikaci FotoFinder mobile.

2.2 Aspekty IT bezpečnosti

Další informace týkající se IT bezpečnosti jsou uvedeny v prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnických prostředků (formulář MDS2) a lze si je vyžádat na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Autorizační mechanismy se uplatňují prostřednictvím přihlášení pomocí e-mailu a hesla. Heslo by mělo mít alespoň 8 znaků a obsahovat písmena, číslice a speciální znaky (!, &, %). Je důležité vyvarovat se používání slov ze slovníku nebo jmen či osobních údajů. Hesla by navíc neměla být uložena na viditelných místech (například na stole). Pro zajištění dostatečného zabezpečení je také nezbytné heslo pravidelně měnit.

2.2.2 Ochrana přístupu

Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k datům, měla by být obrazovka po použití softwaru vždy uzamčena. Pokud uživatel zařízení nezamkne, aktivuje se po několika minutách nečinnosti režim spánku. K dispozici jsou další opatření pro správu uživatelů.

2.2.3 Aktualizace operačního systému

Operační systém by měl být pravidelně aktualizován, aby bylo možné využívat vylepšení v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

FotoFinder Hub slouží jako záloha synchronizovaných dat, např. z aplikací FotoFinder mobile. Zálohování se provádí výhradně prostřednictvím MongoDB Atlas a Amazon AWS S3 (podrobnosti viz kapitola *Ukládání dat*).

2.2.5 Podpora

V případě problémů se softwarem se můžete obrátit na podporu FotoFinder na support@fotofinder.de.

2.2.6 Bezpečnostní záplaty

V případě aktualizací softwaru FotoFinder souvisejících s bezpečností je aktualizace automaticky zveřejněna a přímo dostupná uživateli prostřednictvím webového prohlížeče. Pro přístup k aplikaci FotoFinder Hub a jejím nejnovějším verzím je vyžadován internet.

2.2.7 Práva pacientů

Software FotoFinder zajišťuje práva pacientů v souladu s GDPR pomocí následujících softwarových funkcí:

- Právo na opravu (kapitola 3, článek 16)
Funkce v softwaru FotoFinder: Změna údajů o pacientovi
- Právo na výmaz (právo být zapomenut) (kapitola 3, článek 17)
Funkce v softwaru FotoFinder: Odstranění pacienta
- Právo na přenositelnost údajů (kapitola 3, článek 20)
Funkce v softwaru FotoFinder: Tisk zprávy obsahující všechny snímky

2.2.8 Zpracování údajů

FotoFinder Systems zpracovává osobní údaje v souladu se zásadami důvěrnosti, integrity, dostupnosti, odpovědnosti a autentičnosti. Software FotoFinder je bez reklam. Obsah vaší databáze FotoFinder bude spravován v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů. Databáze včetně uložených snímků nebude nijak zpracovávána, používána, uchovávána ani zpřístupňována třetím stranám. Tyto údaje nebudou propojeny s údaji třetích stran o uživateli nebo zařízení a nebudou použity pro reklamní účely třetích stran, vaše reklamní účely ani pro účely budování značky. Do databáze bude nahlíženo pouze v rozsahu nezbytném pro diagnostiku a řešení stávajících poruch. Analýza FotoFinder AI Score používá ke zpracování obrazových dat bloby. Služba AI Score neanalyzuje žádná data bez záměru zákazníků. Algoritmus nemá přístup k údajům pacienta. Vygenerovaná data slouží výhradně k analytickým účelům.

2.2.9 Ukládání dat

FotoFinder Hub využívá pro ukládání dat cloudové služby společnosti Amazon. Strukturální data a data snímku blob jsou umístěna na serverech AWS se sídlem v EU v Irsku a Německu (MongoDB, AWS S3). Všechna data jsou při přenosu i v klidovém stavu šifrována v souladu s požadavky HIPAA prostřednictvím šifrování HTTPS. Nakonfigurovali jsme bezpečné a šifrované úložiště se zálohami. Datové centrum AWS je certifikováno podle norem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Pro AWS a MongoDB disponujeme smlouvami o obchodním partnerství vyžadovanými zákonem HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996). Při použití výpočtu AI skóre se ukládání dat zpracovává odlišně v závislosti na typu použité licence AI: Při žádosti o AI skóre se kopie mikroobrázku, který má být analyzován, nahraje prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného certifikátem HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Snímek je zde uložen po dobu trvání analýzy AI Score a poté je ihned odstraněn. Pouze AI Score je opět odesláno zákazníkovi prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného prostřednictvím protokolu HTTPS a certifikovaného protokolu SSL). Nahrané snímky jsou proto externě uloženy pouze po dobu analýzy, která trvá od několika sekund do maximálně několika minut. Kromě jednotlivých mikrosnímků nejsou odesílány žádné informace o pacientovi. Ostatní informace o pacientovi zůstávají uloženy v místním systému na pracovišti zákazníka. Osobní údaje budou uchovávány po dobu trvání obchodního vztahu i po jeho skončení v souladu se zákonnými lhůtami pro uchovávání.

2.2.10 Brána firewall

Pro mobilní klienty neplatí žádná pravidla brány firewall, použijí se výchozí specifikace pro Android/iOS. Další pravidla brány firewall jsou pro Hub použita prostřednictvím konfigurace Amazon WAF.

2.2.11 Síťové datové toky

Komunikace se softwarovými klienty / API klienty

Data se synchronizují s FotoFinder Hub prostřednictvím internetového připojení (Ethernet nebo Wi-Fi). Aplikace je veřejně přístupná. Komunikace s klienty probíhá prostřednictvím rozhraní REST API. Data odesílaná od klientů do Hubu jsou šifrována podle specifikace https, TLS verze 1.2 nebo vyšší / SSL verze 2. Síla zabezpečení je v souladu se specifikací https; klient ověřuje SSL certifikáty Hubu (jednosměrně). Data mezi klienty se vyměňují ve formátu JSON (prostřednictvím rozhraní API v2). Vyměňovaná data obsahují informace o licenci/uživateli, údaje o pacientovi, snímky, relace a výsledky druhého stanoviska. Snímky se nahrávají jako binární snímky a ukládají se do služby Amazon AWS S3 s příslušným oprávněním. Data mezi webovými prohlížeči se vyměňují prostřednictvím obsahu HTML.

Komunikace s Amazon AWS

AWS SDK interně používá HTTPS (REST API přes TCP/IP) pro komunikaci s Amazon S3. V případě MongoDB Atlas se aplikace připojuje prostřednictvím protokolu MongoDB Wire Protocol přes zabezpečené připojení TCP/IP s použitím šifrování TLS. Data vyměňovaná se službou Amazon AWS jsou šifrována podle specifikace https, TLS verze 1.2 nebo vyšší / SSL verze 2. Hub ověřuje certifikáty SSL/TLS poskytnuté společností Amazon. Amazon S3 přijímá nebo vyměňuje binární data (obrázky) šifrovaná pomocí HTTPS/TLS. Data mezi MongoDB Atlas a Hubem se vyměňují ve formátu JSON a jsou šifrována pomocí TLS a v klidovém stavu (AES-256).

Komunikace s **externími službami**

Externí služba volá webové rozhraní API Hubu přes internet (Wi-Fi/ethernet) za účelem přihlášení a poté načte obrazové soubory a metadata pomocí klíče API, který je udělen po přihlášení pomocí přihlašovacích údajů uživatele Hubu. Protokol je https, data vyměňovaná mezi externími službami jsou šifrována podle specifikace https (podporuje TLS 1.2 a vyšší). Externí služby ověřují certifikát Hubu podle standardu https. Externí služba stahuje mikroskopický obrázek jako soubor JPEG z Hubu a metadata obrázku jako soubory XML. Externí služba načítá a zobrazuje informace o účtu Hub, vše prostřednictvím protokolu https.

2.3 Kompatibilní hardware FotoFinder

Software je určen pro připojení k následujícímu příslušenství a dalším (zdravotnickým) přístrojům a produktům:

- FotoFinder mobile (varianta: handyscope pro)
 - Handyscope DermLite
 - Komerční chytré telefony a tablety, které splňují systémové požadavky (viz příručka handyscope pro)

- FotoFinder mobile (varianta: skeen):
 - FotoFinder skeen (hardwarové zařízení) s nástavcem na objektiv a nabíjecí stanicí (viz příručka FotoFinder skeen)

- **meesma (nejedná se o zdravotnický prostředek, pouze pro estetické účely)**

3 Bezpečnost

3.1 Určené použití

FotoFinder Hub je cloudová platforma pro ukládání snímků pro mobilní dermatoskopy. Účelem platformy FotoFinder Hub je ukládat a zobrazovat snímky, informace o pacientovi a výsledky analýzy. Platforma FotoFinder Hub je určena k dokumentaci mikroskopických a makroskopických snímků neporušené lidské kůže a k vizualizaci změn kůže v průběhu času. FotoFinder Hub neslouží k určení diagnózy, za tu je zodpovědný lékař. Platforma FotoFinder Hub je určena ke komunikaci s ostatním softwarem společnosti FotoFinder a k výměně dat. Platforma FotoFinder Hub je určena ke správě předplatného a uživatelů.

3.2 Skupiny uživatelů

S aplikací mohou pracovat následující cílové skupiny s potřebnou kvalifikací:

Skupina uživatelů	Demografické údaje	Očekávaná/plánovaná kvalifikace, pracovní zkušenosti, dovednosti
Lékařští nebo zdravotničtí pracovníci (Primární skupina uživatelů)	<ul style="list-style-type: none"> - Typická pracovní pozice: dermatolog, lékař, doktor/lékař v přípravě - Věk: v průměru 24 až 65 let - Pohlaví: všechna pohlaví - Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce - Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce 	<ul style="list-style-type: none"> - Odborná kvalifikace lékaře (nebo v přípravě na tuto kvalifikaci) - Vyškolení v diagnostice kožních onemocnění - Zkušenosti s IT - Video školení od zaměstnance společnosti FotoFinder nebo zaměstnance distribuční společnosti

Aplikaci mohou používat pouze lékaři nebo zdravotníci vyškolení v klinické diagnostice rakoviny kůže nebo jiných kožních onemocnění.

3.3 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsány v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.2 Skupiny uživatelů).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.

3.4 Populace pacientů

Software lze použít k ošetření pacientů, kteří splňují následující kritéria:

Indikace

- Pacienti s kožními lézemi, mateřskými znaménky obecně
- Pacienti se syndromem mnohočetného névu
- Pacienti s generalizovaným zánětem kůže
- Pacienti s psoriasis vulgaris
- Pacienti trpící poruchami vlasové pokožky

Duševní onemocnění

- Žádná omezení

Fyzické předpoklady

- Vyšetřované části těla / léze musí být bez otevřených ran nebo poranění.
- Vyšetřované části těla / léze se nesmí nacházet v tělesných otvorech nebo na sliznicích.

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, věk, povolání), fyzické faktory (např. výška, hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V softwaru FotoFinder je možné dokumentovat různé typy pleti.

3.5 Indikace a kontraindikace

Indikace

Kód ICD	Popis
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spino cellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematososa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tab. 1: Indikace

Kontraindikace

Produkt není určen k ukládání snímků sliznic, očí, přirozených nebo umělých otvorů či poraněné kůže nebo k podpoře prvotního posouzení.

Software neslouží k diagnostice onemocnění. Za stanovení diagnózy je zodpovědný odborný lékařský personál! Pomáhá dermatologovi rozlišit mezi výše uvedenými indikacemi.

Skóre AI Score je schopno hodnotit pouze léze o průměru 2 až 20 mm. Posuzovaná léze by se neměla nacházet v ochlupené oblasti a neměla by být blíže než 30 mm od od cizích těles nebo poznávacích znamení (např. tetování).

AI Score přístroje Moleanalyzer pro byl testován na pacientech s typem kůže I - III podle Fitzpatrickovy klasifikace, a proto by měl být používán pouze u těchto pacientů. Nepoužívejte AI Score pro typ kůže IV a vyšší.

3.6 Klinické přínosy

S FotoFinder Hub je zaměřen na následující klinický přínos pro uživatele/pacienta:

Software umožňuje správu pacienta a bezpečné ukládání, dokumentaci a analýzu dermoskopických snímků. To zvyšuje detekci a přesnost schopnosti lékaře lokalizovat změny a rozdílů kožních lézí. Identifikace takových změn podporuje včasnou detekci rakoviny kůže.

Uživatelé mohou nahrát snímek s nejasnou diagnózou do služby Second Opinion a získat tak druhý názor od specialisty na dermoskopii (teledermatologická služba). Tato služba pomáhá lékařům stanovit správnou diagnózu.

Analýza léze pomocí algoritmu umělé inteligence (konvoluční neuronová síť – CNN) poskytuje více informací o lézi a jejím potenciálu být maligní a podporuje lékaře v jeho rozhodnutí.

Výkonové charakteristiky

Pro FotoFinder Hub jsou specifikovány a splněny následující výkonnostní charakteristiky:

- Diagnostická přesnost teledermatologů je lepší ve srovnání s dermatology tváří v tvář

3.7 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha nevyškoleným personálem může vést k poškození pacienta.
- Nesprávné zadání informací do softwaru nebo nesprávné přiřazení pacientů či snímků operátorem může vést k chybné interpretaci. Důsledkem může být zbytečná léčba nebo opožděná léčba kožního onemocnění.
- Zneužití uživatelem nelze zcela vyloučit, a to i přes poskytnutí písemných pokynů pro uživatele a školení.
- Pokud uživatel založí diagnózu výhradně na výsledcích softwaru (vč. AI Score) může to vést k zbytečné nebo opožděné léčbě kožního onemocnění.
Chybnou interpretaci algoritmu nelze vyloučit.

3.7.1 IT bezpečnost

Následující zbytková rizika týkající se IT bezpečnosti nelze zcela vyloučit, a to i přes zavedení opatření pro kontrolu rizik:

- Přístup a použití přihlašovacích údajů jiného uživatele, například uživatelského jména a hesla (falšování identity)
- Záměrná změna nebo úprava trvalých dat a změna přenášených dat (neoprávněný zásah)
- Provádění zakázaných operací v systému, který nemá možnost tyto operace vysledovat (nepopiratelnost)
- Čtení souboru, ke kterému nebyl povolen přístup, nebo čtení přenášených dat (vyzrazení informací)
- Pokus o odepření přístupu platným uživatelům, například dočasné znepřístupnění nebo nepoužitelnost webového serveru (odepření služby)
- Získání privilegovaného přístupu ke zdrojům s cílem získat neoprávněný přístup k informacím nebo ohrozit systém (zvýšení oprávnění)

Tato potenciální rizika mohou v nejhorším případě vést ke zveřejnění terapeutických údajů pacienta spolu s jeho jménem.

3.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

- Lékař nesprávně předpokládá, že software stanoví diagnózu.
- Lékař zakládá svou diagnózu výhradně na výsledcích softwaru.
- Aplikace pro dokumentaci se provádí na neporušenou kůži, sliznice nebo tělní otvory.
- Lékař se domnívá, že lze tvrdit, že AI Score je přesné, a předpokládá, že skóre vypovídá o zhoubnosti znaménka.
- Lékař si vyžádá AI Score pro snímek, který nesplňuje požadavky, např. kvůli ochlupení, viditelnému tetování nebo velikosti léze.

3.9 O FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Tuto sekci softwaru najdete na domovské stránce hubu vlevo dole.

Tady to můžete vidět

- Zásady ochrany osobních údajů
- Podmínky užívání
- Softwarová notificační oblast s např.
 - Kontaktní údaje výrobce
 - Informace o verzi softwaru

Vysvětlení symbolů:



Označení CE



Výrobce



Země původu / Datum výroby



Sériové číslo / Verze softwaru



Zdravotnický prostředek



Označuje švýcarského zástupce:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švýcarsko



Jedinečná identifikace prostředku



Elektronická uživatelská příručka



Posouzení shody ve Spojeném království
Oprávněný zástupce Spojeného království: 100 Addison Road, W148DD London, Velká Británie



Domovská stránka

4 Příloha



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / <i>address:</i>	Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i>	G10 115802 0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Hub
Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

der Risikoklasse / <i>of risk class:</i>	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i>	426015845HUB001ZS

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / *meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.*

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i>	(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
--	--

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / *This declaration is valid until superseded by a new version.*

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

